

担当：三崎秀央教授

論文要旨

日本の医療機器クラスターにおける  
大学病院のキーストーン戦略に関する研究

経営学研究科 博士後期課程

2017 年度入学

BD17B003 番

宮 崎 悟

2019 年 12 月提出

## 論文要旨

本研究の問題意識は、「日本の医療機器クラスターにおいて、上市後に収益性をもたらす大学発医療機器を開発するために、大学病院はどのような医工連携戦略を執ればよいか。」である。この問題意識に応えるため、本研究では、日本の医療機器クラスターにおいて、大学発医療機器を開発するための医工連携イノベーションの様相を捉えるための第1の理論枠組みと、この理論枠組みを基に大学病院の医工連携戦略のための行動指針を示す第2の理論枠組みを構築し、これら2つの理論枠組みをもって大学病院の医工連携戦略を構築するための実証研究に取り組むことを目的とした。

第1章では、医工連携の概念を中心に、医療機器産業の現状と課題について論じた。医工連携とは、医師等医療従事者の医療ニーズと企業の技術シーズとの連携である。医療ニーズは医療現場である病院から発生するが、病院の中でも特に医療機器イノベーションを主導的に創出するための組織能力を有する大学病院の存在が極めて重要となる。翻って、日本の医療機器産業では、市場全体として貿易収支における輸入超過が大きな課題となっている。この課題に対処するためには、上市後に収益をもたらす新規革新的な国産医療機器製品を医工連携により開発・上市し、国内および海外に市場展開する必要がある。

日本における医工連携の開発パターンには、既存の製造販売企業と特定の病院との2者間のみで完結する企業主導型の様式と、大学病院と中小企業との連携を中心に多様な経済主体が関連し合う大学病院主導型の「大学発医療機器」と称される様式の2つがある。このうち、大学発医療機器の様式では、開発リスクの高い新規革新的な医療機器の開発が行われるが、その上市後の収益性が見込みが立たないことが障壁となり医工連携が進まないことが問題である。したがって、収益性をもたらす新規革新的な大学発医療機器の医工連携を進展することができれば、このような国産の医療機器が国内外に市場展開され、日本の医療機器産業の課題である輸入超過を解決することができる。

世界的にみると、新規革新的な医療機器に係るイノベーションの多くは医療機

器クラスターから創出されている。米国の医療機器クラスターは、ベンチャー企業を大企業が買収するといった起業から事業化までの循環システムが社会的に確立されていることが特徴である。これに対し、日本の医療機器クラスターは、国の政策主導により地域中小企業を活用した医工連携によって地域医療機器産業の活性化を図るものであることが特徴である。

しかしながら、日本と米国とでは経済システムの制度が根本的に異なるため、米国の医療機器クラスターの循環システムを日本の医療機器クラスターがそのまま倣うことはできない。したがって、日本の医療機器クラスターにおいて、上市後に収益性をもたらす大学発医療機器を医工連携により開発するためには、日本ならではの医療機器クラスターのイノベーション戦略、すなわち、医療機器イノベーションを主導的に創出する大学病院の医工連携戦略を構築する必要がある。

第2章では、第1章から導出された本研究の問題意識に応えるために必要な理論に焦点を当てることを目的に、産業集積論を起点としてクラスター理論とエコシステム理論に関する多様な先行研究を詳細にレビューした。

地域の産業集積からイノベーションが創出されるという産業集積論には、MAR型、Jacobs型、Porter型の3つの方向性がある。このうち、Porter (1998) は、特定産業の地域クラスターにおいて、多種多様な組織間の地理的近接性をもたらす協調と競争からイノベーションが創出することを明らかにした。クラスターの地理的近接性は、組織間相互に共通性と深い関係性を醸成することで暗黙知の形成・移転を促進し、知識のスピルオーバーをもたらす。

Porter (1998) を中心に、クラスター理論は経営学分野において多様な展開をみせるが、その基礎は地理的近接性の概念にある。しかしながら、産業クラスターはクラスター外との取引で成り立つ経済を前提とするにもかかわらず、クラスター理論ではクラスターの範囲の拡張について積極的に考慮していない。

翻って現在の社会環境をみると、経済のグローバル化や技術革新等を背景に産業の境界が曖昧になってきており、クラスターの範囲が技術面でも地理的にも拡張している現状にある。つまり、従来のクラスター理論の想定する地理的近接性のロジックのみでクラスターにおけるイノベーションの様相を捉えることには限

界がある。そこで、クラスターが業界や地理の範囲を超えて拡張していく様相を捉えるのがエコシステム理論である。

エコシステム理論は、クラスターを生物生態系としてメタファーし、多種多様な経済主体が織りなす共存共栄の仕組みとして捉えるものである。経営学においてエコシステムの概念を最初に提示したのが Moore (1993) であり、これを精緻化したのが Adner and Kapoor (2010) と Iansiti and Levien (2004) である。

Adner and Kapoor (2010) は、エコシステムにおける多主体間のイノベーション創出の流れを価値創出の枠組みとして捉えた。Iansiti and Levien (2004) は、エコシステムの中心的存在であるキーストーンがシステム全体の健全性を高めるためのキーストーン戦略の概念を提示した。また、梶山・高尾 (2011) は、エコシステムの全体像を体系的に捉えるための価値システム構想を提示した。

第 3 章では、第 2 章でレビューした先行研究から焦点を当てたクラスター理論およびエコシステム理論に基づき、研究の理論的枠組みを構築した。本研究の理論的枠組みとは、上市後に収益性をもたらす新規革新的な大学発医療機器を開発するための大学病院の医工連携戦略の枠組みである。それは、医療機器クラスターにおける医工連携イノベーションの様相を捉えるための第 1 の理論的枠組みと、これを踏まえた大学病院の行動指針を示すための第 2 の理論的枠組みからなる。

第 1 の理論的枠組みについては、クラスター理論とエコシステム理論の比較検討を行った。エコシステム理論は、従来のクラスター理論では積極的に考慮されてこなかったクラスターの範囲の拡張を重視する点で両者は似て非なる理論である。反対に、エコシステム理論はクラスター理論の系譜であるにもかかわらず、クラスター理論の基礎となる地理的近接性の概念を積極的に考慮していない。このような 2 つの理論の課題は、クラスターの地理的近接性と範囲の拡張という 2 つの概念がトレードオフ(二項対立)の関係として捉えられているために生じている。

そこで、第 1 の理論的枠組みでは、クラスター理論における地理的近接性の概念と、エコシステム理論における範囲の拡張の概念を総合的に再定式化する理論的アプローチを採用した。つまり、第 1 の理論的枠組みは、これら 2 つの概念を二項対立ではなく相互補完する試みであり、クラスターの地理的近接性を基礎とし

ながらも、その限界を範囲の拡張により対処するといった「地理的近接性と範囲の拡張の使い分け」を分析・検討するものである。

第2の理論枠組みについては、Adner and Kapoor (2010) と Iansiti and Levien (2004) の比較検討を行った。Adner and Kapoor (2010) は、エコシステムにおける価値創出の枠組みにおいて、中核企業の具体的な戦略は明示していない。これに対し、Iansiti and Levien (2004) は、エコシステム全体の健全性を高めるためのキーストーンの戦略を提示したが、キーストーンとニッチ・プレイヤーの2者のみではエコシステムの特徴である多主体的な視点が活かしきれない。

そこで、第2の理論枠組みでは、Adner and Kapoor (2010) と Iansiti and Levien (2004) を総合的に補完し合う理論的アプローチを採用した。つまり、Adner and Kapoor (2010) の価値創出の枠組みによる多主体的な視点を活かしつつ、クラスターの中心的存在のキーストーン戦略、すなわち、自らの資産としての組織能力のオペレーティング・レバレッジ（使い分け活用）を検討するのである。

ただし、このままでは単に「大学病院の組織能力のオペレーティング・レバレッジ」という個の医工連携戦略に係る行動指針を「点」で示すのみであり、エコシステムの特徴である多主体的な視点が十分に活かされない。そこで、本研究では、クラスターとしての関係性の広がりを示す「面」の要素を含む第1の理論枠組みと第2の理論枠組みを一体的に考慮することで、医療機器クラスターにおいて収益性をもたらす大学発医療機器を開発するための大学病院の医工連携戦略を構築した。つまり、第2の理論枠組みにおける大学病院の組織能力のオペレーティング・レバレッジ（使い分け活用）は、第1の理論枠組みによるクラスターにおける地理的近接性と範囲の拡張の使い分けに相当するのである。

クラスター理論とエコシステム理論に基づくこれら2つの理論的枠組みは、日本の医療機器クラスターに適合するものである。クラスター理論が適合することはいうまでもないが、日本の医療機器産業はエコシステム型産業に相当し、また、現実的に日本各地の医療機器クラスターにおいて範囲の拡張が確認されている。これらの論拠と事実から、日本の医療機器クラスターを医療機器エコシステムとして捉えた。そして、本研究における医療機器エコシステムは、製品・サービス

のサプライヤーに加え、補完的な製品・サービスや設備等の関連産業を含む「相互依存した企業群」という概念定義に則ることとした。

このような日本の医療機器エコシステムは、上市後に収益性をもたらす大学発医療機器の開発を価値とする全体像であり、ここに大学病院、モノづくり中小企業、支援機関、製造販売企業、卸売企業、一般病院が主要なエージェントとして登場する。このうち大学病院はキーストーン、中小企業はニッチ・プレイヤーという役割が存在し、補完的生産者はあらゆるエージェントがその役割を担い得る。

第4章では、第3章で構築した理論的枠組みを基に、本研究のリサーチ・デザインを示した。本研究の理論的位置づけは、研究課題、理論、推論技法の要素を枠組みとして行った。研究課題について、本研究の問題意識はリサーチ・デザインにおける研究課題として捉えた。理論について、本研究で用いる Porter(1998)、Adner and Kapoor (2010)、Iansiti and Levien (2004)、梶山・高尾 (2011)の一連の理論の発展段階は「通説理論の制約」の段階にあり、本研究を「通説理論の検証」として位置づけた。推論技法について、本研究の問題意識は研究者が制御できない現在の事象において「どのように」という説明的な問題を取り扱うものであるから事例研究を選択した。

本事例研究の研究手法は、事例の選択とデータ収集について検討した。本研究における事例研究の対象を代表事例として位置づけ、複数事例研究による事実の追試あるいは理論の追試を行うこととした。そして、事例の選択について、「国産医療機器創出基盤整備等事業」に採択された9つの大学病院およびそこに立地する医療機器クラスターを代表事例の母集団とした。データ収集について、事前に構築した理論的枠組みに対し意見を求める自由回答形式による面接を中心に、文書と資料記録を相互補完的に利用する方法を採用した。面接は、日本の医療機器クラスターにおいて大学発医療機器の開発に従事し、地域の医療機器産業の様相や大学病院の実情に精通する識者に対して匿名性を厳守して実施することとした。

第5章では、第4章のリサーチ・デザインを基に、浜松地域（浜松医科大学医学部附属病院）、信州地域（信州大学医学部附属病院）、岡山地域（岡山大学病院）の3地域に対して実証研究としての事例研究を実施した。

浜松地域の医工連携は、浜松医科大学と地域中小企業との連携により大学発医療機器の試作開発を行い、そこから薬事対応が必要となる製造販売企業とのマッチング連携を行うという流れである。そこでは、地域の中小企業が医工連携に非常に積極的であり、また、地域の卸売企業や基幹病院までもが医工連携活動の底上げを行っている。しかしながら、浜松地域の医工連携には、浜松医科大学と地域中小企業との連携で開発した試作品の製造販売企業に対するマッチングといった、製造販売企業との連携が不調であるという課題がある。

このような課題に対し、浜松医科大学は、地域中小企業との関係性の強化、地域基幹病院を活用した試作品開発のマーケティング、地域完結型の大学発医療機器開発の方向性への収束といったクラスターの地理的近接性を活用し対処している。また、地域完結型の医工連携モデルを県外に展開し、地域外の中小企業の浜松地域への参入を促進し、クラスターの範囲の拡張を活用し課題に対処している。

つまり、浜松医科大学は、クラスターにおける地理的近接性と範囲の拡張を活用して地域医工連携の課題に対処しており、学内医工連携コーディネーターによる「アイデアレベルでも話し合えるような環境」を資産としての組織能力とし、これを「地域産業活性化」という戦略方針で使い分け、クラスターの地理的近接性と範囲の拡張をキーストーンとしてコントロールしていることが確認された。

信州地域の医工連携は、信州大学病院の医療現場側からのニーズを起点に大学主導で開発がスタートすることが多く、そこでは大学病院と連携した学内組織 **SUIRLO** の医工連携コーディネーターが重要な役割を果たしている。しかしながら、信州地域の中小企業は医工連携に関する知識や経験といった事業化能力が不足し、そのため医工連携に消極的であることから、事業経験に乏しい大学主導の医工連携にならざるを得ない。したがって、信州地域では信州大学病院と地域中小企業間の連携が課題である。

このような課題に対し、信州大学病院は、学内組織の **SUIRLO** と一体となり、地域中小企業との関係性の強化、医工連携への関与積極性の促進といったクラスターの地理的近接性を活用し対処している。また、地域中小企業にとって収益性が確実に見込めるような大学発医療機器を開発するため、**SUIRLO** を通じた地域

外のアドバイザリー企業に対する開発マーケティングにより、クラスターの範囲の拡張を活用し課題に対処している。

つまり、信州大学病院は、SUIRLO を通じてクラスターにおける地理的近接性と範囲の拡張を活用して地域医工連携の課題に対処しており、SUIRLO の医工連携コーディネーターによる「一気通貫の医工連携支援の仕組み」を資産としての組織能力とし、これを「収益性をもたらす大学発医療機器の開発」という戦略方針で使い分け、クラスターの地理的近接性と範囲の拡張をキーストーンとしてコントロールしていることが確認された。

岡山地域の医工連携は、岡山大学病院が岡山大学研究推進機構を通じて発信した医療ニーズ・シーズが、地域中小企業群の代表窓口としての支援機関を通じて地域中小企業とマッチングするという連携が行われている。しかしながら、岡山大学病院および研究推進機構と地域中小企業との医工連携は支援機関を介して間接的に行われており、岡山大学側で地域中小企業に関する十分な情報が得られていない。さらに、連携が成立したとしても、連携内で大学発医療機器開発の市場性を評価できないことから連携が不調に終わることが多い。したがって、岡山地域の医工連携では、岡山大学病院と地域中小企業との連携が課題である。

このような課題に対し、岡山大学病院および研究推進機構では、地域中小企業との直接的な関係性を構築・強化し対処しているとは必ずしもいえず、また、地域中小企業連携の機会損失を回避するため地域外へその機会を新たに探索するという「消極的な」医工連携の展開を行っている。つまり、岡山大学病院および研究推進機構は、クラスターの地理的近接性と範囲の拡張を十分に活用しているとはいえないのである。この原因は、岡山大学病院および研究推進機構には、地域における医工連携に影響を与えコントロールする組織能力が現状では十分ではないということにある。

以上の3地域の事例から、本研究の問題意識に関する考察を行い、インプリケーションを提示した。日本の医療機器クラスターにおいて上市後の収益性をもたらす新規革新的な大学発医療機器を開発するためには、医療ニーズという粘着性の高い情報を保有する研究型病院としての大学病院が中心となり、クラスターの



地理的近接性を活用する必要がある。本事例研究の浜松地域における浜松医科大学―地域中小企業の関係性の強化の事例や、信州地域における信州大学病院―地域中小企業間の関係性強化や地域中小企業の医工連携への関与積極性の促進の事例からも明らかなように、特に大学病院と地域中小企業との関係性を地理的近接性により強化することが必要である。

さらに、地理的近接性の効果にも限界があるため、日本の医療機器クラスターをエコシステムとして捉え、クラスターの範囲の拡張をも活用する必要がある。本事例研究の浜松地域における地域収束型医工連携モデルの地域外への展開の事例や、信州地域における地域外企業への開発マーケティングの事例からも明らかなように、日本の医療機器クラスターは、地理的近接性の範囲を超えて開発にプラスとなるような新たな機会を得る必要がある。

しかしながら、これらクラスターの地理的近接性と範囲の拡張を単独でのみ活用しては、収益性をもたらす大学発医療機器の創出には不十分である。つまり、本事例研究における浜松地域および信州地域の事例で確認された通り、クラスターの地理的近接性と範囲の拡張の両方を活用する必要がある。

日本の医療機器クラスターにおける地理的近接性と範囲の拡張の活用とは、地理的近接性と範囲の拡張との重みづけのバランス、すなわち使い分けをするということである。つまり、日本の医療機器クラスターは、クラスターの地理的近接性と範囲の拡張の両方を重視してもよく、あるいは片方を重視するといった軽重をつけてバランスをとってもよいのである。このようなクラスターの地理的近接性と範囲の拡張の使い分け・バランスは、本事例研究における浜松地域の「地域」を意識した地理的近接性を重視する使い分けと、信州地域の「製品上市後の収益性」を意識した範囲の拡張を重視する使い分けという事例から明らかである。

そして、日本の医療機器クラスターにおいて、クラスターの地理的近接性と範囲の拡張の両方を使い分けて活用し得るのは、キーストーンとしての大学病院に他ならない。本事例研究における浜松地域の浜松医科大学、信州地域の信州大学病院（SUIRLO）の事例から明らかなように、キーストーンとしての大学病院はクラスターの地理的近接性と範囲の拡張を活用・コントロールしながら地域医工

連携の課題に対処することができる。

日本の医療機器クラスターにおいて、キーストーンである大学病院がクラスターの地理的近接性と範囲の拡張を活用・コントロールするためには、キーストーン戦略として自らの資産である組織能力を使い分け活用するというオペレーティング・レバレッジを図る必要がある。本事例研究における浜松地域では浜松医科大学の「アイデアレベルでも話し合えるような環境」という組織能力を「地域産業活性化」という戦略方針により使い分け活用し、信州地域では信州大学病院（SUIRLO）の「一気通貫の医工連携支援の仕組み」という組織能力を「収益性をもたらす大学発医療機器の開発」という戦略方針により使い分け活用していた。そして、このようなキーストーンとしての大学病院における組織能力の使い分けが、クラスターの地理的近接性と範囲の拡張の使い分けにつながっている。

以上の論拠から、本研究の結論は次の通りである。日本の医療機器クラスターにおいて、日本の医療機器産業の輸入超過の課題を新規革新的な大学発医療機器の創出により解決するためには、大学病院がキーストーンとなる必要がある。キーストーンとしての大学病院は、医工連携を十分に機能させるための資産としての組織能力のオペレーティング・レバレッジを図り、クラスターの地理的近接性と範囲の拡張を活用・コントロールする。その成果として、日本の医療機器クラスターから、上市後に収益をもたらす新規革新的な大学発医療機器が開発・製品化され、国内外に上市されることで輸入超過の課題を解決する。

本研究の理論的含意、すなわち先行理論に対する貢献は2つある。第1に、クラスター理論における地理的近接性とエコシステム理論における範囲の拡張を、二項対立ではなく相互補完する関係と捉え、クラスター理論とエコシステム理論を総合的に再定式化した第1の理論枠組みを構築したことである。第2に、クラスターにおけるイノベーションの様相を捉える第1の理論枠組みを踏まえ、Adner and Kapoor（2010）による価値創出の枠組みの多主体的な視点を活かしつつ、クラスターの中心的存在の戦略方針をIansiti and Levien（2004）のキーストーン戦略をベースに検討するという両研究の総合的な補完により、クラスターにおけるキーストーン戦略に係る第2の理論枠組みを構築したことである。

つまり、本研究は、産業の境界が曖昧な現代社会において、クラスターの地理的近接性と範囲の拡張という遠近の視点からイノベーションの様相を捉えることができるという点と、クラスターの中心的存在が執り得る実践的な戦略様式を示すことができるという点で、従来のクラスター研究およびエコシステム研究に貢献をもたらすのである。

本研究の実践的含意は、「大学病院がキーストーンとしてクラスターにおける地理的近接性と範囲の拡張を使い分け活用して収益性をもたらす新規革新的な大学発医療機器を開発する」ことである。この含意は、日本の医療機器クラスターの地域特性を活かした医療機器開発に貢献する可能性が高く、本研究の理論的枠組みの社会的な価値は極めて高いといえる。

残された課題として、第1に、本研究ではエコシステム理論をローカルな視点から展開しているが、本来的にはグローバルにおけるエコシステムの定義付けと、諸外国との関係性を考慮する必要があることである。第2に、本研究では大学発医療機器に対象を限定し、これが日本の医療機器産業における輸入超過の課題を解決し得るとしているが、従来型の典型的な連携開発パターンによる医療機器や、製造販売企業主導の製販ドリブンモデルによる医療機器についても検討が必要となることである。第3に、本研究ではキーストーンの対象を大学病院に限定しているが、例えば製造販売企業、地方自治体、あるいは支援機関等でもキーストーンとなり得る余地はあるため、大学病院以外のキーストーンの存在についても検討の余地が残されていることである。第4に、本研究の事例研究では3地域しか対象となっておらず、かつヒアリング面談が1回しか行われていないため、理論的・実践的含意を一般化することは困難なことである。第5に、本研究では事例研究がヒアリング面談時点における定点比較となっており、本来であれば、本事例研究において大学病院の歴史的・経時的な変遷を追うべきであり、どのような経緯で大学病院が資産としての組織能力を培ったかという検討が必要になることである。これらの課題について、さらなる理論的検討、事例研究の深化・追加実施、詳細な検証が必要になり、これらは今後の研究課題として受け止めている。